

Topotecan Actavis
topotekan**Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Topotecan Actavis?

Topotecan Actavis är ett pulver som bereds till en lösning för infusion (dropp i en ven). Det innehåller den aktiva substansen topotekan.

Topotecan Actavis är ett generiskt läkemedel. Detta innebär att Topotecan Actavis liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Hycamtin. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Topotecan Actavis för?

Topotecan Actavis är ett läkemedel mot cancer.

Det används som enda läkemedel för att behandla patienter med småcellig lungcancer när canceren kommit tillbaka efter behandling och det inte är lämpligt att ge den ursprungliga behandlingen en gång till.

Det används också i kombination med cisplatin (ett annat cancerläkemedel) för att behandla kvinnor med livmoderhalscancer när canceren kommit tillbaka efter strålbehandling eller när sjukdomen är i framskridet stadium (stadium IVB: canceren har spridit sig utanför livmoderhalsen).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Topotecan Actavis?

Behandling med Topotecan Actavis ska endast ges under ledning av en läkare med erfarenhet av att använda kemoterapi. Infusionerna ska ges på en specialiserad canceravdelning. Patientens nivåer av vita blodkroppar, blodplättar och hemoglobin i blodet ska kontrolleras före behandlingen för att säkerställa att de ligger över fastställda miniminivåer. Om antalet vita blodkroppar förblir alltför lågt, kan dosen behöva justeras eller patienterna behöva få andra läkemedel.

Dosen av Topotecan Actavis baseras på vilken typ av cancer som behandlas och på patientens vikt och längd. Vid lungcancer ges Topotecan Actavis varje dag i fem dagar. Detta behandlingsschema upprepas var tredje vecka. Behandlingen kan fortsätta tills sjukdomen förvärras.

När det ges i kombination med cisplatin vid livmoderhalscancer ges Topotecan Actavis genom infusion på dag 1, 2 och 3 (cisplatin ges på dag 1). Detta upprepas var 21:a dag i sex omgångar eller tills sjukdomen förvärras.

Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Topotecan Actavis?

Den aktiva substansen i Topotecan Actavis, topotekan, är ett cancerläkemedel som tillhör gruppen topoisoimerashämmare. Det blockerar ett enzym, topoisoimeras I, som medverkar vid DNA-replikationen. När enzymet blockeras bryts DNA-strängarna och det hindrar cancercellerna från att dela sig och de dör till slut. Topotecan Actavis påverkar även icke-cancerceller, vilket ger upphov till biverkningar.

Hur har Topotecan Actavis effekt undersökts?

Eftersom Topotecan Actavis är ett generiskt läkemedel har företaget lagt fram data om topotekan från den publicerade litteraturen. Inga ytterligare studier behövs eftersom Topotecan Actavis är ett generiskt läkemedel som ges genom infusion och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet Hycamtin.

Vilka är fördelarna och riskerna med Topotecan Actavis?

Eftersom Topotecan Actavis är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Topotecan Actavis godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Topotecan Actavis i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Hycamtin. Kommittén fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Hycamtin. Kommittén rekommenderade att Topotecan Actavis skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Topotecan Actavis:

Den 24 juli 2009 beviljade Europeiska kommissionen Actavis Group PTC ehf. ett godkännande för försäljning av Topotecan Actavis som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 03-2009.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning